

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	婦人科系腫瘍におけるp16免疫染色の外部精度評価に関する研究			
2. 対象患者	以下の期間において、当院で婦人科腫瘍(子宮、卵巣、卵管、腹膜、外陰の腫瘍)の手術を受けられた方			
3. 対象となる期間	2010年1月1日 ～ 2024年3月31日			
4. 実施診療科等	病理診断科・病理部			
5. 研究責任者	氏名	加藤 哲子	所属	病理診断科・病理部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし			
7. 研究の意義	婦人科系腫瘍の病理診断ではp16蛋白に対する免疫染色が良性か悪性かの判断や腫瘍型の分類のために重要です。p16免疫染色を病理診断に用いるにあたっては、どこの施設でだれが染色しても同じような結果が得られ、かつどの病理医が見てもその結果が正しく判定されることが大切であり、そのためには全国レベルで染色の方法や結果の見方をそろえておく必要があります。これを精度管理といい、第三者に自施設の染色や判定を評価してもらうこと(外部精度評価)が重要です。本研究では外部精度評価にはどのような試料が適しているかを検討し、精度評価のための組織ブロックおよび染色用標本を作製します。なお本研究は特定非営利活動法人日本病理精度保証機構(以下NPO機構)からの受託研究として実施します。			
8. 研究の目的	婦人科系腫瘍におけるp16免疫染色の外部精度評価事業に当たり、精度評価にどのような試料が適切かを検討し、精度評価のためのブロックおよび標本を作製します。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	手術検体の病理診断のために作製され保管されているパラフィンブロックを使用しp16免疫染色を行います。染色結果を検討し、染色・判定が概ね陽性、陰性となるもの、染色方法や判定者により結果が分かれたり判定にばらつきがでる可能性があるものを10例程度選定して、ブロックの一部(3mm径)から外部精度評価用のブロックを作製します。ブロック作製時点で試料は匿名化されます。そのブロックから3μm厚の染色用標本を薄切し、匿名化された状態でNPO機構に送付され、外部精度評価用に用いられます。			
10. 個人情報の保護	データは匿名化(氏名などを削除し、この研究のための識別符号を付与)され、だれのデータかを特定できないようにして解析するため、対象者個人を特定する情報が公開されることはありません。対象者が本研究への参加を希望されない場合は対象から外れますが、不参加の申し出時点ですでに染色用標本がNPO機構に提供され外部精度評価がスタートしている場合には対応が不可能となりますことを御理解ください。研究結果を学会や学術論文で報告する場合も、個人情報が公表されることは一切ありません。			
11. 利益相反に関する状況	対象者の費用負担は一切ありません。研究はNPO機構からの奨学寄付金を用いて実施します。利益相反はありません。利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院病理診断科・病理部 准教授 加藤哲子			
	電話	0172 - 39 - 5330	FAX	0172 - 39 - 5329